INDLÆGSSEDDEL
Butagran Equi, 200 mg/g, oralt pulver til heste

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Holland

Repræsentant:
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Tlf. +45 7552 9413
Mail: scan@salfarm.com

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Butagran Equi, 200 mg/g, oralt pulver til heste
Phenylbutazon

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Pr. g:
Aktivt stof:
Phenylbutazon 200 mg

Hvidt pulver

4. INDIKATIONER

Præparatet er indiceret til behandling af sygdomme i knogler, led og muskler, hvor der kræves smertelindring og en reduktion af den associerede inflammation, f.eks. ved halthed associeret med osteoartritis, bursitis, laminitis og inflammation af bløddele, især hvor den fortsatte mobilitet anses for at være ønskværdig.
Det er også egnet til at begrænse inflammation efter kirurgi, myositis og anden form for inflammation af bløddele.
Præparatet kan anvendes som et febernedsættende middel hvor det anses for tilrådeligt, f.eks. i virale infektioner af luftvejene.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Bør ikke anvendes hos dyr, der lider af hjerte-, lever- eller nyresygdom, hvor der er mulighed for sårdannelse eller blødning i mave eller tarm, eller hvor der er tegn på bloddyskrasi.

6. BIVIRKNINGER

Som for andre NSAID'er, der hæmmer prostaglandin-syntese, kan der opstå gastrisk og/eller renal intolerans. Dette er normalt forbundet med en overdosering, og sådanne hændelser er sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr). Der ses normalt lindring ved behandlingsophør og efter påbegyndelse af støttende symptomatisk behandling (se Særlige Advarsler – Overdosering, for yderligere oplysninger).
Bloddyskrasi kan forekomme.
Ponyer er meget udsatte for gastrisk sårdannelse med dette præparat, selv ved terapeutiske doser (der kan også ses diarré, sårdannelse i munden og hypoproteinæmi).

Hvis bivirkninger opstår bør behandlingen afbrydes og en dyrlæge spurgt til råds.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen.

De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted.
http://www.laegemiddelstyrelsen.dk

7. DYREARTER

Heste

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)

Til oral anvendelse.
Den følgende doseringsvejledning bør anvendes for hver 450 kg vægt, i henhold til det individuelle respons:
Dag 1: To breve eller 10 g præparat to gange dagligt (svarende til 4,4 mg phenylbutazon/kg vægt ved hver lejlighed).
Dag 2-4: Et brev eller 5 g præparat to gange dagligt (svarende til 2,2 mg phenylbutazon/kg vægt ved hver lejlighed), efterfulgt af et brev eller 5 g præparat dagligt (2,2 mg phenylbutazon/kg vægt dagligt) eller på hver anden dag efter behov.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Hvis der ikke ses respons efter 4-5 dage, seponeres behandlingen. Hø kan forsinke absorptionen af phenylbutazon og dermed starten på den kliniske virkning. Der rådes til ikke at give hø lige før eller under administrationen af præparatet.
For en nemmere administration kan præparatet blandes med en begrænset mængde klid eller havre.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Må ikke anvendes til heste der er beregnet til konsum.
Behandlede heste må aldrig slagtes til konsum.

Hesten skal være erklæret som ”ikke konsum” under den nationale lovgivning om hestepas (chip-mærket).

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares over 25°C.
Opbevar brevene i den ydre karton. Brug ikke dette vetrinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på brevet efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter første åbning af brevet: Anvendes straks efter åbning.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til
Phenylbutazons kliniske virkninger kan ses tydeligt i mindst tre dage efter behandlingsophør. Dette bør haves for øje, når hestene gennemgår en helbredsundersøgelse.

Særlige forsigtighedsregler til brug hos dyr
Overskrid ikke den angivne dosis, da phenylbutazons terapeutiske indeks er lavt.
Anvendelse til dyr under 6 uger gamle eller til ældre dyr kan indebære yderligere risici. Hvis en sådan anvendelse ikke kan undgås, kan dyrene have behov for nøje klinisk behandling.
Undgå brug til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en mulig risiko for øget nyretoksicitet. Sørg for, at der er vand til stede i løbet af behandlingsperioden for at undgå dehydrering.
NSAID'er kan forårsage hæmning af fagocytose og derfor skal der ved behandling af inflammatoriske sygdomme associeret med bakterielle infektioner påbegyndes samtidig hensigtsmæssig antimikrobiel behandling.

Særlige forsigtighedsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr
Dette product kan forårsage en overfølsomhedsreaktion (allergisk reaktion) hos individer, der er sensibiliseret mod phenylbutazon enten via hudkontakt eller indtagelse ved hændeligt uheld.
Ved overfølsomhed over for phenylbutazon, bør kontakt med lægemidlet undgås.
Hvis du udvikler symptomer efter eksponering, såsom hududslæt, skal du søge lægehjælp og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer som kræver øjeblikkelig lægehjælp.
Dette product kan give irritation i hud og øjne. Undgå kontakt med øjne. I tilfælde af øjenkontakt ved hændeligt uheld skal øjet skylles med rigeligt rent vand. Hvis irritationen varer ved, skal der søges lægehjælp.
Der bør udvises forsigtighed, så der ikke indåndes eller indtages pulver.I tilfælde af indånding eller indgift ved hændeligt uheld skal der søges lægehjælp, og emballagen bør vises til lægen og vis emballagen til lægen .
Vask eksponeret hud og hænder efter brug.

Drægtighed og laktation
Drægtighed:
Der bør udvises forsigtighed ved administration til drægtige hopper. Selvom der ikke er rapporteret om bivirkninger i felten ved phenylbutazon hos fosteret eller for den fortsatte drægtighed, er der ikke udført nogen definitive sikkerhedsstudier hos hopper.
Der er blevet registreret føtotoksiske virkninger af høje doser af phenylbutazon hos dyrearter, som anvendes til forsøgsdyr.
Laktation:
Præparatets sikkerhed til diegivende hopper er ikke blevet vist.
Hvis administration af phenylbutazon til drægtige eller diegivende hopper anses for essentielt, bør de mulige fordele opvejes mod den mulige risiko for hoppen og/eller føllet.

Undgå brug i nærheden af terminen.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion
Samtidig administration af muligt nefrotoksiske lægemidler skal undgås.
Phenylbutazon bindes i udstrakt grad til plasmaproteiner. Det kan udkonkurrere andre lægemidler, der i høj grad bindes til proteiner, f.eks. nogle sulfonamider, warfarin, eller det kan selv blive udkonkurreret, så der dannes en øget koncentration af ikke-bundne farmakologisk aktive stoffer, hvilket kan føre til toksiske virkninger.
Samtidig behandling med andre terapeutiske stoffer skal foretages med forsigtighed på grund af risikoen for metaboliske påvirkninger. Phenylbutazon kan påvirke metabolismen af andre lægemidler, f.eks. warfarin, barbiturater, og føre til toksicitet.
Der er evidens, der tyder på at farmakokinetikken af penicillin og gentamicin præparater kan påvirkes af samtidig administration af præparater, der indeholder phenylbutazon, med en muligt nedsat terapeutisk virkning, da vævspenetreringen kan være nedsat. Fordelingen af andre lægemidler, der gives samtidigt, kan også påvirkes.
Administrer ikke andre NSAID'er samtidigt, eller inden for et 24-timers interval.
Phenylbutazon inducerer hepatisk mikrosomal enzymaktivitet.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)
En overdosering kan føre til sårdannelse i mave-tarmkanalen og generel enteropati. Der kan også opstå renal papillær skade med nedsat nyrefunktion. Subkutant ødem, især under kæben, kan blive synligt på grund af tab af plasmaproteiner.
Der findes ingen specifik antidot. Hvis der opstår tegn på en mulig overdosering, skal dyret behandles symptomatisk.

Uforligeligheder
Dette præparat må ikke blandes med lægemidler til dyr.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

21. februar 2022

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:
Kasse med 20 eller 100 breve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.